



# Università degli Studi di Ferrara

DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA VITA E BIOTECNOLOGIE

Via L. Borsari, 46 – 44121 Ferrara

Segreteria amministrativa : [spb@unife.it](mailto:spb@unife.it) ; [dipscienzedellavita@pec.unife.it](mailto:dipscienzedellavita@pec.unife.it)

Prot. 12424

Tit. X Cl. 4 Fasc. 1

Rep. 5 /2018

## AVVISO PER LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Procedura per l'affidamento di un incarico di prestazione di servizi di Contract Research Organisation (C.R.O.). Smartcig: Y7621B426E.

L'Università degli Studi di Ferrara intende affidare ai sensi dell'art. 36 c. 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 un incarico di prestazione di servizi da parte di una Contract Research Organisation (C.R.O.) che comporta lo svolgimento delle seguenti attività:

- Preparazione della versione finale di un protocollo clinico definita nei dettagli;
- Preparazione e descrizione agli sperimentatori del modulo per la raccolta dati (C.R.F., in inglese Case Report Form);
- Assistenza ai ricercatori clinici che presenteranno le domande per lo svolgimento del trial clinico ai rispettivi Comitati Etici;
- Esecuzione delle visite di monitoraggio presso i centri clinici di Cona (FE), Firenze e Pisa
- Preparazione di un report finale.

A tal fine è necessario, a pena di esclusione, che il proponente presenti tutti i seguenti requisiti:

- Presenza di una struttura organizzativa in grado di supportare le attività di: monitoraggio, statistica, gestione dati e auditing;
- Organigramma funzionale adeguato con una struttura dedicata all'attività regolatoria;
- Certificazione ISO 9001/UNI EN ISO 9001;
- Comprovata esperienza pluriennale (almeno 5 anni) nella gestione di studi clinici interventistici, nazionali ed internazionali, con somministrazione di farmaci;
- Comprovata esperienza pluriennale (almeno 5 anni) nella gestione di studi "Spontanei" Multicentrici (D.M. 17 dicembre 2004);
- Non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione (anche volontaria), di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;
- Avere assolto gli obblighi contributivi ed essere in regola con le normative sulla tutela dell'ambiente, sulla salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

L'importo complessivo dell'appalto posto a base di gara sarà pari a **€28.688,52 IVA esclusa**.

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, co. 4 del D.lgs. 50/16.

Gli operatori economici interessati a essere invitati alla procedura negoziata in argomento dovranno **inviare** la propria manifestazione d'interesse, **a pena di esclusione, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 09/02/2018** a mezzo **PEC** (posta elettronica certificata) all'indirizzo **[dipscienzedellavita@pec.unife.it](mailto:dipscienzedellavita@pec.unife.it)** utilizzando preferibilmente il modulo allegato al presente avviso (**allegato A**). La manifestazione d'interesse, **a pena di esclusione**, dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante e corredata da una fotocopia del documento di riconoscimento del medesimo, in corso di validità.

Il presente avviso e l'allegato A sono pubblicati all'Albo on line dell'Università e sul sito internet del Dipartimento di Scienze della Vita, all'indirizzo <http://sveb.unife.it/it/bandi/ricerca-1>

Il presente avviso è da intendersi come mero avviso esplorativo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'Università, che comunque si riserva la potestà di annullare, sospendere, modificare, in tutto o in parte, il procedimento.

Per eventuali quesiti di natura amministrativa inerenti il presente avviso è possibile contattare il Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, tel. 0532/455411-455333, e-mail [dipscienzedellavita@pec.unife.it](mailto:dipscienzedellavita@pec.unife.it).

Per eventuali chiarimenti di natura tecnica è possibile contattare il Direttore del Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Prof. Roberto Gambari, tel. 0532/974443, e-mail [roberto.gambari@unife.it](mailto:roberto.gambari@unife.it)

Ferrara, 24.01.2018

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Direttore

F.to Prof. Roberto Gambari

Allegato: A) modulo manifestazione di interesse.